

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lääkeilma AWO 100 %, lääkkeellinen kaasu, puristettu

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Lääkkeellinen ilma 100 % (200 barin paineessa, 15 °C).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, puristettu
Väritön, hajuton kaasu.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lääkeilma AWO on tarkoitettu korvaamaan tarvittaessa tavanomainen ympäristössä vallitseva ilma/huoneilma, esimerkiksi

- respiraattorihoidossa tai anestesian yhteydessä osana tuorekaasuvirtausta, jotta kaasuseokseen saadaan haluttu happisisältö (FiO₂)
- nebulisaatiohoidon ponneaineena
- puhdasilmana immunosuppressiopotilaiden hoidossa, kuten elimen- tai solusiirron tai laajojen palovammojen yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Antotapa

Lääkeilma annetaan sisäänhengitysilman mukana erityisten antolaitteiden kautta. Lääkeilma lisätään sisäänhengityskaasuun antolaitteiden avulla. Jos käytetään takaisinhengityksen estävää järjestelmää, käyttämättä jäänyt uloshengityksen mukana poistuva osa sekoittuu ympäröivään ilmaan. Etenkin anestesiassa käytetään usein erityisiä laitteita, joiden avulla voidaan määritellä tietty (suurempi tai pienempi) osa uloshengityskaasuista kiertämään hengitysjärjestelmässä takaisin hengitettäväksi (uudelleenhengityspiirillinen laite).

Lisätietoja valmisteen käytöstä ja käsittelystä, ks. kohta 6.6.

Annostus

Lääkeilman käytön on tarkoitus varmistaa, että potilas saa luotettavasti kaasua, joka sisältää ympäristössä normaalisti vallitsevaa ilmaa/huoneilmaa vastaavan pitoisuuden happea ilman hajujen tai muiden mahdollisesti ärsyttävien aineiden sekoittumista siihen. Lääkeilma on tarkoitettu vain huoneilman korvaavaksi valmisteeksi ja se on sekoitettava tarvittaessa lääkehappeen. Haluttu happipitoisuus saadaan seuraavan laskukaavan mukaisesti:

$$FiO_2 = [(ilmaa\ litroina/ minuutti) \times 21 + (happea\ litroina/ minuutti) \times 100] / (ilmaa\ litroina/ minuutti + happea\ litroina/ minuutti)$$

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tupakointi ja avotuli ovat kiellettyjä tiloissa, joissa annetaan hoitoa lääkkeellisellä ilmalla. Lisätietoja valmisteen turvallisesta käsittelystä, ks. kohta 6.6 Kaasupullon käyttö.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole.

4.6 Raskaus ja imetys

Lääkeilmaa voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Ei ole.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: lääkekaasut, ATC-koodi: V03AN05

Lääkeilma sisältää 21 % happea ja 79 % typpeä, jonka katsotaan olevan inertti. Lääkeilmaa käytetään lähinnä sen happisisällön vuoksi, joka vastaa täysin huoneilmaa.

Happi on ihmiselle elintärkeää ja sitä on oltava jatkuvasti kudosten saatavilla, jotta solujen energiantuotanto toimii. Hapen vaikutus kohdistuu yksittäisen solun mitokondrioon, missä happi osallistuu energiaa tuottavaan entsyymaattiseen ketjureaktioon, aerobiseen metaboliaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Lääkeilma sisältää 21 % happea, mikä vastaa täysin tavanomaisen ympäristössä vallitsevan ilman/ huoneilman pitoisuutta. Lääkeilma annetaan sisäänhengityksen mukana, jolloin se kulkeutuu hengitysteiden kautta keuhkoihin. Keuhkorakkuloissa tapahtuu osapaineiden välisen eron seurauksena kaasujen vaihto sisäänhengitetyn ilma- tai kaasuseoksen ja kapillaariveren välillä. Happi siirtyy edelleen systeemisen verenkierron mukana pääosin hemoglobiiniin sitoutuneena ja vain vähäisessä määrin vapaasti plasmaan liuenneena elimistön eri kudosten kapillaarikerrokseen. Happi siirtyy painegradientin avulla soluihin.

Elimistöön imeytynyt happi erittyy lähes täydellisesti väliaineenvaihdunnassa muodostuneena hiilidioksidina.

Typpi ei imeydy. Se poistuu uloshengitysilman mukana muuttumattomana ja metaboloitumattomana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Seuraavat kaasupulloja ja paineen alla olevaa kaasua koskevat säilytysohjeet on kuitenkin huomioitava:

Säilytä pullo lääkkeellisille kaasuille tarkoitettussa, hyvin tuuletetussa tilassa. Säilytä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista.

Käsittele varovasti. Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä ne altistu kolhuille.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kaasupullon väri kertoo sen sisällöstä. Kaasupullon hartia on merkitty mustalla ja valkoisella maalilla (ilma). Kaasupullon lieriöosa on valkoinen tai turkoosi (lääkkeellinen kaasu).

Kaasupullot on valmistettu terässeoksesta. Sulkuventtiilit ovat messinkiä.

Yksittäiset kaasupullot ovat tilavuudeltaan:

1 litraa	(210 litraa kaasua)
2 litraa	(420 litraa kaasua)
5 litraa	(1060 litraa kaasua)
7 litraa	(1440 litraa kaasua)
10 litraa	(2120 litraa kaasua)
20 litraa	(4240 litraa kaasua)
40 litraa	(8480 litraa kaasua)
50 litraa	(10600 litraa kaasua)

80 litraa (16960 litraa kaasua)

Pullopatterit:

10 x 40 litraa (84 800 litraa kaasua)

10 x 50 litraa (106 000 litraa kaasua)

12 x 40 litraa (101 800 litraa kaasua)

12 x 50 litraa (127 000 litraa kaasua)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Yleistä

Lääkekaasuja saa käyttää vain lääkinnällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyypit ja -laadut on pidettävä erillään toisistaan. Täydet ja tyhjät pullot on säilytettävä erillään.

Säilytettävä ja kuljetettava venttiili suljettuna ja venttiilin suojakupu paikoilleen asetettuna, mikäli pullo on varustettu sellaisella.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai säätimen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Käsittele venttiileitä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin (ei käsirasvaa ym.) käsin.

Käytä vain lääkkeellisen ilman antoon käytettäviksi tarkoitettuja laitteita.

Pullot on säilytettävä tuulelta ja muilta sääolosuhteilta suojattuna ja pidettävä kuivana ja puhtaana.

Tarkista, että pullo on sinetöity ennen sen käyttöön ottamista.

Käyttöön valmistelu

Poista venttiilistä sinetti ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeellisen ilman antoon käytettäväksi tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että liitin ja säädin on puhdas ja tiiviste on vahingoittumaton.

Älä koskaan käytä työkaluja käsin kiinnitettäväksi tarkoitettuun juuttuneeseen paineen tai kulutuksen säätimeen, koska se voi vahingoittaa liitosta.

Avaa pullon venttiili hitaasti, vähintään puoli kierrosta.

Tarkista mahdolliset vuodot säätimen mukana tulleiden ohjeiden mukaisesti. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa itse tiivisteiden tai O-renkaan vaihtoa lukuun ottamatta.

Vuodon ilmetessä sulje venttiili ja irrota säädin. Merkitse vialliset pullot, siirrä ne erilleen ja palauta ne toimittajalle.

Kaasupullon käyttö

Tupakointi ja avotuli ovat ehdottoman kiellettyjä tiloissa, joissa annetaan hoitoa lääkkeellisellä ilmalla.

Älä altista kaasupulloa voimakkaalle lämmölle.

Sulje laitteet tulipalon sattuessa tai jos niitä ei käytetä.

Siirrä pullo turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa.

Suuremmat kaasupullot on kuljetettava sopivien pullokärryjen avulla. Ole erityisen varovainen, etteivät liitetyt laitteet irtoa kuljetuksen aikana.

Kun pullo on käytössä, se on kiinnitettävä asianmukaisilla tukilaitteilla.

Kun kaasupulloon jää pieni määrä kaasua (noin 2 baria), pullon venttiili on suljettava. On tärkeää jättää kaasupulloon pieni paine pullon suojaamiseksi kontaminoitumiselta.

Kaasupullo on suljettava käytön jälkeen tiiviisti käsin. Päästä paine pois säätimestä ja liittimestä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Woikoski Ab
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24582

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.2008/12.6.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.2.2015